＊＊ 2015 年 1 月改訂 (第 6 版)
＊ 2012 年 12 月改訂 (第 5 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20300AMZ00773000

アルブミンキット

KITAS Micro ALB試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 緩衝液 ： (R-1)
緩衝剤

2) 反応試液 ： (R-2)
抗ヒトアルブミンヤギ血清

【使用目的】

尿中アルブミンの測定

【測定原理】

1. 原理
本法は、免疫比濁法に基づく測定法です。
尿中のアルブミンは、抗ヒトアルブミンヤギ血清と特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、アルブミン濃度に依存しますので、この濁度を測定することにより、尿中のアルブミン濃度を求めます。

2. 特徴
1) 試薬調製の必要がなく安定性や操作法に優れています。
2) 高感度で再現性に優れています。

＊＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
1) 本製品による測定には、検体として随時尿又は24時間尿を希釈せずにそのままを使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。検体を長期保存する場合は、凍結保存してください。
3) 尿検体を保存する場合、アルブミンはガラスに吸着することがあるため、プラスチック容器を使用してください。

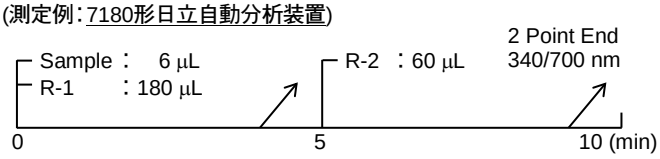
2. 妨害物質・妨害薬剤
1) アスコルビン酸 (50 mg/dLまで)、ビリルビン (20 mg/dLまで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS0960 ： Micro ALB標準液
4) 標準液の表示値の単位はmg/dLです。単位をmg/L又はμg/mLに換算して使用する場合は、表示値を10倍してください。

＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
緩衝液 ： そのまま使用してください。
反応試液 ： そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例：7180形日立自動分析装置)



3. 濃度算出法
Micro ALB標準液 A～Fより作成した検量線から検体中のアルブミン濃度を読み取ってください。

＊＊【測定結果の判定法】

1. 参考基準値[1)]

	随時尿 (mg/g・Cr)	1日蓄尿 (mg/day)
正常	30 未満	30 未満
微量アルブミン尿	30～299	30～299
顕性アルブミン尿	300 以上	300 以上
ネフローゼ	2000 以上	2000 以上

2. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

＊＊【性能】

1. 性能
1) 感度
ア) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以下です。
イ) ヒトアルブミン 5 mg/dL相当の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.130～0.520です。

2) 正確性
既知濃度の管理用尿検体を測定するとき、既知濃度の85～115%の範囲内です。

3) 同時再現性
ヒトアルブミン 5 mg/dL付近の同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は、5.0%以下です。

4) 測定範囲
0.20～80 mg/dL (7180形日立自動分析装置)

2. 相関性試験成績
1) 尿検体 (x：A社免疫比濁法 y：本製品)
例数 ： n = 90
相関係数： r = 0.993 回帰式 ： y = 0.990x – 0.125

＊＊ 2015 年 1 月改訂 (第 6 版)
＊ 2012 年 12 月改訂 (第 5 版)

＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 本製品には動物由来成分が含まれています。動物由来ウイルス等の存在を完全に否定する方法はありませんので、感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。
   2) 尿検体は病原性微生物等に汚染されている危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   4) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 反応試液は2種類ありますので、取り違えないようにしてください。
   3) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   4) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
   2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
   3) 本製品が漏出又は飛散した場合、感染の危険があるものとして消毒処理又は滅菌処理を行ってください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
   5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

4. その他の注意
   1) 本製品の緩衝液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の安全データシート (SDS) をご参照ください。なお、SDSは問い合わせ先までご請求ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

＊【包装単位】

製品名		管理コード	包装
KITAS Micro ALB試薬	緩衝液 反応試液	TK-9400	20 mL× 3 20 mL× 1

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

＊＊【主要文献】

1) 日本腎臓学会編：CKD診療ガイド2012, 25～28 (2012)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485